

中国最新法令 < 速報 >

※月 2 回発行

2021 年 7 月 26 日号 (No.356)

I. 全人代レベル

II. 国務院レベル

III. 中央行政部門レベル

1. 「薬品特許紛争早期解決体制実施規則（試行）」

IV. 司法解釈等

1. 「登録申請薬品に関する特許権紛争民事事件の審理

における法律適用の若干問題に関する規定」

2. 「電信ネットワーク詐欺等の刑事事件の処理における

法律適用の若干問題に関する意見（二）」

V. 地方レベル

VI. その他（意見募集稿等）

森・濱田松本法律事務所

中国プラクティスグループ

<https://www.mhmjapan.com/>

弁護士 石本 茂彦

☎ 03-5223-7736

弁護士 江口 拓哉

☎ 06-6377-9402

弁護士 小野寺 良文

☎ 03-5223-7769

弁護士 康 石

☎ 03-5223-7796

弁護士 森 規光

☎ 03-6266-8748

I. 全人代レベル

該当なし

II. 国務院レベル

該当なし

III. 中央行政部門レベル

1. 「薬品特許紛争早期解決体制実施規則（試行）」

（原文「药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）」）

国家薬品监督管理局、国家知的財産局公告 2021 年第 89 号

国家薬品监督管理局、国家知的財産局 2021 年 7 月 4 日公布、同日施行

国家薬品监督管理局及び国家知的財産局は、2021 年 7 月 4 日、「薬品特許紛争早期解決体制実施規則（試行）」（以下「本規則」という。）を公布した。

従来、中国においては、国家知的財産局及び国家薬品监督管理局が、それぞれ薬品特許行政保護及び薬品上市審査認可管理を担当し、薬品特許権出願登録手続と薬品上市審査評価・審査認可との紐づけが欠如していた。そのため、薬品上市審査評価及び審査認可の手続きにおいて、薬品の特許権紛争に関する有効な解決手段が存在しなかった。

この状況を踏まえて、2020 年、全国人民代表大会常務委員会は「特許法」を改正

中国最新法令 < 速報 >

し¹、改正「特許法」76条では、「国务院藥品監督管理部門は、国务院特許行政部門と共同で藥品上市許可の審査認可と藥品上市許可の申請段階における特許権紛争解決とを具体的に紐づける方法を定める。」と明確に定めた。

改正「特許法」76条を踏まえ、本規則は、意見募集を経て、2021年7月4日付で正式に公布施行された。本規則の主な内容は、以下のとおりである。

(1) プラットフォームの設置及び情報登録

国务院藥品監督管理部門は、中国上市藥品特許情報登録プラットフォーム²を設置し、藥品上市許可保有者による中国国内において登録・上市した藥品に関する特許情報の登録用に供する(2条)。また、国家藥品審査評価機構は、上記プラットフォームにて上市藥品の特許情報を公開する(3条)。

具体的には、藥品上市許可保有者は、藥品登録証書を取得した後30日以内に、藥品名称、剤形、規格、上市許可保有者、特許関連情報³、連絡先情報等を自ら登録することができる⁴(4条)。

(2) 後発藥品申請者の表明

後発藥品申請者は、藥品上市許可申請を提出する際、中国上市藥品特許情報登録プラットフォームで公開された特許情報を確認の上、①先発藥品の関連特許情報が登録されていないこと、②登録された先発藥品の権利が終了していること、無効宣告されていること又はその実施許可を取得していること、③先発藥品関連特許の有効期間満了前の申請であり、有効期間満了まで後発藥品を上市しないこと、④登録された先発藥品が無効宣告されるべきであること又は後発藥品が関連特許権の保護範囲に含まれていないことのいずれかの表明をしなければならない(6条)。

国家藥品審査評価機構は、後発藥品の上市許可申請が受理された後10営業日以内に、中国上市藥品特許情報登録プラットフォームで申請情報等を公開しなければならない。後発藥品申請者は、先発藥品の上市許可保有者に通知しなければならない。上市許可保有者が特許権者ではない場合、上市許可保有者は特許権者に通知しなければならない(6条)。

(3) 異議申立及び待機期間

本規則によれば、特許権者又は利害関係者は、前述の表明に対して異議がある場合、国家藥品審査評価機構が藥品上市許可申請を公開した日より45日以内に、上市申請藥品の技術プランが特許権の保護範囲内に含まれるか否かについて、人民法院

¹ 本ニュースレターNo.339(2020年10月30日発行)をご参照ください。

² 中国上市藥品特許情報登録プラットフォーム(運用中): <https://zldj.cde.org.cn/home>

³ 特許関連情報には、特許番号、特許名称、特許権者、特許ライセンシー、特許授権日及び保護期間満了日、特許状態、特許類型、藥品と関連特許請求項の対応関係等が含まれる(本規則4条)。

⁴ 本規則2条によれば、上記プラットフォームに特許情報を登録しない場合は、本規則が適用されないとされていることから、登録は強制されるものではないようである。

中国最新法令 < 速報 >

に訴訟を提起すること又は国務院特許行政部門に行政裁決を求めることができる（7条）。

特許権者又は利害関係者が異議を申し立てた場合、国務院薬品監督管理部門は、後発薬品の登録申請に対して、9か月間の待機期間を設けることとされている（8条）。当該待機期間内においても、国家薬品審査評価機構の技術審査評価は停止しない（8条）が、後発薬品の登録申請の審査認可手続は停止する。

（4）薬品審査評価の分類処理

国家薬品審査評価機構は、異議が申し立てられた薬品登録申請について、人民法院による確定判決又は国務院特許行政部門による行政裁決に基づいて処理する。

具体的には、後発薬品が関連特許権の保護範囲内に含まれると判断された場合、後発薬品登録申請の審査認可手続は、特許権期間満了の直前まで停止し、その後、後発薬品登録申請の審査認可手続を行う（9条2項1号）。

後発薬品が関連特許権の保護範囲内に含まれないと判断された場合又は双方が和解した場合、関連特許権が法により無効と判断された場合及び待機期間を徒過したが国家薬品審査評価機構は確定判決、調解書又は行政裁決を受領しなかった場合、後発薬品登録申請の審査認可手続を行う（9条2項2号、3号、4号）。

薬品監督管理部門による審査認可期間中に、人民法院の確定判決又は国務院特許行政部門の行政裁決により関連特許権保護範囲内に含まれると判断された場合、9条2項1号に基づき処理する（9条2項5号）。

（5）市場独占期間

本規則では、「特許挑戦成功」（中国語：挑战专利成功）の定義を明記した（11条2項）。すなわち、「特許挑戦成功」とは、後発薬品申請者が、中国上市薬品特許情報登録プラットフォームに登録された先発薬品の関連特許権が無効と宣告されるべきとの表明を行い、現に当該特許権について無効宣告を獲得し、後発薬品の上市許可を受ける場合をいう。

初めて特許挑戦成功と認められ、上市を許可された後発薬品に対しては、市場独占期間が与えられ、原則として、当該薬品が上市許可を受けた日から12月間、同種の後発薬品による上市は認められない（11条1項）。

（全16条）

中国最新法令 < 速報 >

IV. 司法解釈等

1. 「登録申請薬品に関する特許権紛争民事事件の審理における法律適用の若干問題に関する規定」

（原文「关于审理申请注册的药品相关的专利权纠纷民事案件适用法律若干问题的规定」）

法釈[2021]13号

最高人民法院 2021 年 7 月 4 日公布、2021 年 7 月 5 日施行

2020 年に公布された改正「特許法」76 条及び「薬品特許紛争早期解決体制実施規則（試行）」（以下「本規則」という。）に定める、登録申請薬品に関する特許訴訟（以下「薬品特許訴訟」という。）について、最高人民法院は、「登録申請薬品に関する特許権紛争民事事件の審理における法律適用の若干問題に関する規定」（以下「本規定」という。）を公布し、薬品特許訴訟の管轄法院、事件分類及び訴訟手続等を規定した。

まず、管轄法院について、「特許権の保護範囲に含まれるか否かの確認紛争」の第一審管轄法院は北京知的財産法院である（1 条）。

次に、訴訟手続について、特許権者又は利害関係人は、薬品特許訴訟を提起するにあたり、訴訟上の請求、事実、理由を示す資料として、中国上市薬品特許情報登録プラットフォーム（本規則 2 条参照）に登録された関連特許の情報、登録申請薬品の関連情報、薬品上市申請者による表明とその根拠（本規則 6 条参照）を提出する必要がある（3 条）。

また、特許権者又は利害関係人が本規則 7 条⁵所定の期間内に訴訟を提起しなかった場合、薬品の上市許可申請者は、人民法院に訴訟を提起し、登録申請された薬品が関連特許権の保護範囲に含まれないことの確認を求めることができる（4 条）。

さらに、特許権者又は利害関係者が、特許権が無効とされるべきであり又は登録申請された薬品の関連する構成が特許権の保護範囲に含まれないことを知り又は知るべきであったにもかかわらず、薬品特許訴訟を提起し又は行政裁決を請求した場合、薬品の上市申請者は、北京知的財産法院に損害賠償請求訴訟を提起することができる（12 条）。

上記以外にも、國務院特許行政部門の行政裁決と特許訴訟の関係⁶（5、6 条）、訴訟当事者の訴訟上取得した秘密に関する秘密保持義務（8 条）、同一特許権についての確定判決の後続の薬品特許訴訟における効力（11 条）、特許情報登録プラットフォームの登録住所等への電子メール等での送達（13 条）等が規定された。

（全 14 条）

⁵ 上記Ⅲ1. の法令参照。

⁶ 國務院特許行政部門が特許法 76 条における行政裁決請求又は特許無効請求を受理しているからといって、医薬品特許訴訟は受理されないわけでもないし、中止もされない（5、6 条）。

中国最新法令 < 速報 >

2. 「電信ネットワーク詐欺等の刑事事件の処理における法律適用の若干問題に関する意見（二）」

（原文「关于办理电信网络诈骗等刑事案件适用法律若干问题的意见（二）」）

法発[2021]22号

最高人民法院、最高人民检察院、公安部 2021 年 6 月 17 日公布、同日施行

2021 年 6 月 17 日、最高人民法院、最高人民检察院及び公安部は「電信ネットワーク詐欺等の刑事事件の処理における法律適用の若干問題に関する意見（二）」（以下「本意見」という。）を公布した。

中国では通信機器やインターネット等を利用した詐欺（電信ネットワーク詐欺）が増加している。2016 年 12 月、最高人民法院、最高人民检察院及び公安部は共同で、電信ネットワーク詐欺の処理に適用される法的根拠を明確にするため、「電信ネットワーク詐欺等の刑事事件の処理における法律適用の若干問題に関する意見」（以下「意見一」という。）⁷を公布した。しかし、その後、電信ネットワーク詐欺犯罪に対する中国国内の取締りが強化されたことにより、多数の電信ネットワーク詐欺集団が海外に移転し、また電信ネットワーク詐欺の組織化・産業化が進んだことで、新たな問題が生じた。そこで、かかる問題に対処するための法律適用問題を規範するため、本意見が公布された。本意見は公布と同日に施行されている。

本意見の主な内容は以下のとおりである。

（1）電信ネットワーク詐欺の管轄

意見一は、電信ネットワーク詐欺の管轄を「犯罪行為地」と「犯罪結果発生地」とし、中国国内で電信ネットワーク詐欺が行われた場合のみでなく、行為地が国外であっても結果が中国国内で発生していれば中国で処罰できる旨を定めている。

本意見は、これに加えて、電信ネットワーク詐欺の組織化と産業化に対応するため、①電信ネットワーク詐欺犯罪に使用される SIM カードやクレジットカードの開設地、販売地、移転地若しくは隠蔽地等、②ウィーチャット及びテンセント QQ 等のインスタントメッセージの発信地若しくは到着地等、又は③モデムプール等のハードウェアデバイスの販売地、ネットワーク接続地又は隠蔽地が犯罪行為地又は犯罪結果発生地に含まれるとした（1 条）。

また、本意見は、電信ネットワーク詐欺を手助けする川上における犯罪及び犯罪所得を隠そうとする川下における犯罪並びに同じウェブサイト、通信グループ、資金口座、犯行場所を利用して実施する電信ネットワーク詐欺犯罪などの関連する犯罪について、公安機関、検察機関及び人民法院は併合して処理することができるとした（2 条）。

⁷ 法発[2016]32 号、最高人民法院、最高人民检察院、公安部 2021 年 6 月 17 日公布、同日施行。本ニュースレター No.245（2017 年 2 月 10 日発行）をご参照ください。

中国最新法令 < 速報 >

(2) クロスボーダー電信ネットワーク詐欺の重罰

本意見は、中国における電信ネットワーク詐欺の多くが海外に拠点を置く詐欺集団によるものであることを踏まえて⁸、海外の詐欺集団に参加し、海外から中国居住者に対して電信ネットワーク詐欺を実行した者について、詐欺金額の検証が困難であるがために重い情状を認定できない場合でも、1年以内に詐欺集団の本拠地国に出国した日数が累計で30日以上であるとき、又は頻繁に本拠地国に出国したときは、刑法266条に定める「その他の重い情状」として認定しなければならないとした（3条）。

(3) 電信ネットワーク詐欺関連犯罪

電信ネットワーク詐欺は一般に複数人により共同で行われ、詐欺の各段階を分担することで、個人情報の侵害や犯罪所得の隠蔽などの川上・川下関係の犯罪が生み出され、詐欺を中心とした犯罪産業集団が形成される。

本意見は、電信ネットワーク詐欺産業に対して全般的な取り締まりを行うため、クレジットカードの管理妨害（4条）、個人情報の侵害（5条）、身分証明書の偽造（6条1項）、虚偽身分証明書の使用・盗用（6条2項）等、各種川上・川下関係犯罪の処理原則をそれぞれ規定した。例えば、上記の個人情報の侵害という点について、情報発信、即時通信、決済などの機能を持つインターネットアカウントのパスワードや個人生体認証情報を不正に取得、販売、提供して犯罪を構成した場合、個人情報侵害罪で刑事責任を追及することができるとした（5条）。

また、意見一では、犯罪所得の隠蔽や犯罪所得収益罪等の行為を処罰対象として規定したが、本意見は、近年の電信ネットワーク詐欺の態様を踏まえて処罰対象となる行為を追加的に規定した。例えば、ECプラットフォームのプリペイドカード、仮想通貨、携帯電話のチャージカード、ゲームポイントカード、ゲーム装備などを通じて明らかに市場価格より高い価格で財物を交換した場合、犯罪所得の隠蔽又は犯罪所得収益罪として追及することができるとした（11条）。

加えて、本意見は、SIMカードやクレジットカードが電信ネットワーク詐欺に必須のツールとなっていることを踏まえ、他人が情報ネットワークを利用して犯罪を実行することを幫助するために、クレジットカード、銀行口座、他人のSIMカード、データ通信容量カードを買収、販売、貸与する場合、刑法287条の2の「情報ネットワーク犯罪活動幫助罪」の「幫助」と認定することができるとした（7条）。

(4) 処罰の差別化

本意見は、電信ネットワーク詐欺が一般的に集団によって行われ、集団内での役割や関与に違いがあることを踏まえ、首謀者、主犯、累犯、常習犯に対しては、重

⁸ 最高人民法院による本意見の公式解説によると、海外の詐欺集団が中国国民に対して実行した電信ネットワーク詐欺犯罪は電信詐欺案件総数の60%を超えるとされている（<https://www.chinacourt.org/article/detail/2021/06/id/6115223.shtml>）。

中国最新法令 < 速報 >

罰に処す一方、勧誘されて詐欺に参加した在校生等に対しては、詐欺活動における地位、主観、改悛の状等を総合的に考慮し、寛大に処罰しなければならないとした（16条）。

（全 17 条）

V. 地方レベル

該当なし

VI. その他（意見募集稿等）

該当なし

セミナー情報

- セミナー 『Q&A で学ぶ中国「反外国制裁法」の影響と実務解説』
開催日時 2021 年 8 月 25 日（水）14:00～16:00
講師 宇賀神 崇
主催 一般社団法人企業研究会

- セミナー 『第 4666 回金融ファクシミリ新聞社セミナー「中国「反外国制裁法」のインパクトー現地事情に詳しい弁護士が今後の影響などを緊急解説！ー』
開催日時 2021 年 8 月 20 日（金）9:30～11:30
講師 宇賀神 崇
主催 株式会社 FN コミュニケーションズ

NEWS

- **【重要】当事務所または当事務所の弁護士・スタッフ名を騙った詐欺にご注意ください**

当事務所名を騙り、権利侵害に係る通知文書を送っている事例が確認されました。当事務所は、このような事件には一切関係がございません。

当事務所または当事務所の弁護士・スタッフ名を名乗る者からのお心当たりのない連絡を受けた場合は、すぐには応じず、相手の身元を十分にご確認ください。また、併せて下記連絡先までお知らせくださいますようお願い申し上げます。

森・濱田松本法律事務所

中国最新法令 < 速報 >

Tel: 03-5220-1800 (総合案内) (9 時 00 分～17 時 00 分)

E-mail: mhm_info@mhm-global.com

➤ **新型コロナウイルス対応 参考リンク集 (随時更新)**

新型コロナウイルスの感染拡大を受け、当事務所では新型コロナウイルス対応に関するニュースレターや寄稿、官公庁等の最新公開情報のリンクを当事務所 HP にまとめております。詳細は[こちら](#)、英語版は[こちら](#)をご参照ください。

中国プラクティスグループ

石本茂彦、江口拓哉、小野寺良文、康石、森規光、原潔、李珉、山口健次郎、鈴木幹太、五十嵐充、宇賀神崇、青山慎一、富永裕貴、水本真矢、福島翔平、岩佐勇希、木内遼、塩崎耕平、紫垣遼介、本嶋孔太郎、加瀬由美子、佐藤万理、重富賢人、橋本祐弥、福澤寛人、渡邊泰尚、姚珊、吉佳宜、崔俊、張超、解高潔、胡勤芳、高玉婷、柴巍、戴樂天、吳馳、孟立惠、張雪駿、沈暘、李昕陽、向師慧、崔北媛

TOKYO

〒100-8222 東京都千代田区丸の内 2-6-1

丸の内パークビルディング

TEL : 03-5223-7736

FAX : 03-5223-7636

✉ tokyo-sec@mhm-global.com

SHANGHAI

上海市浦東新区陸家嘴環路 1000 号

恒生銀行大廈 6 階 200120

TEL : +86-21-6841-2500

FAX : +86-21-6841-2811

✉ shanghai@mhm-global.com

BEIJING

北京市朝陽区東三環北路 5 号

北京發展大廈 316 号室 100004

TEL : +86-10-6590-9292

FAX : +86-10-6590-9290

✉ beijing@mhm-global.com

(当事務所に関するお問い合わせ)

森・濱田松本法律事務所 広報担当

mhm_info@mhm-global.com

03-6212-8330

www.mhmjapan.com